

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/1497****2021/EES/22/53****frá 15. október 2020****um leyfi fyrir L-meþíóníni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80184 og *Escherichia coli* KCCM 80096, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri (1), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-meþíóníni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80184 og *Escherichia coli* KCCM 80096, sem fóðuraukefni til notkunar í fóður fyrir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-meþíóníni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80184 og *Escherichia coli* KCCM 80096, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. nóvember 2019 (2) að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-meþíónín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80184 og *Escherichia coli* KCCM 80096, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði manna eða á umhverfið.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að L-meþíónín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80184 og *Escherichia coli* KCCM 80096, sé áhrifaríkur gjafi meþíóníns fyrir allar dýrategundir og til að aukefnið sé jafn áhrifaríkt fyrir jörturdýr og dýr sem ekki eru jörturdýr ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á aukefninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 342, 16.10.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(12), 5917.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðurukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. október 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni</b>									
3c305	-	L-meþíónín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Duft með að lágmarki 98,5% L-meþíónín og 0,5% hámarksrakainnihald</p> <hr/> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>L-meþíónín, framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80184 og <i>Escherichia coli</i> KCCM 80096.</p> <p>Efnaformúla: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>S</p> <p>CAS-númer: 63-68-3.</p> <hr/> <p><i>Greiningaraðferðir</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Til að ákvarða L-meþíónín í fóðurukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Food Chemical Codex „L-methionine monograph“ (sanngreining) og</li> <li>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17 180 (magnákvörðun)</li> </ul> <p>Til að ákvarða meþíónín í forblöndum</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17 180 og</li> <li>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</li> </ul>	Allar tegundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Setja má L-meþíónín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</li> <li>2. L-meþíónín má nota í drykkjarvatn.</li> <li>3. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi:  „Þegar L-meþíóníni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaúðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“</li> </ol>	5.11.2030.

			<p>Til að ákvarða meþjónín í fódurblöndum og fódurefnum:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka)</li></ul> <p>Til að ákvarða meþjónín í vatni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS)</li></ul>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>